

情報公開用文書

2024年5月31日作成

研究課題名	人工膝関節置換術を受けた患者の術中麻酔管理の補助を周麻酔期看護師が実施した症例の麻酔の質に関する後ろ向き観察研究
研究の対象	2021年4月1日から2024年3月31日の間に、神奈川県立足柄上病院で人工膝関節置換術を受けた患者様のうち、麻酔科部長が麻酔を担当した患者様を対象とします。
研究の目的	全身麻酔の術中麻酔管理の補助を大学院修士課程で麻酔に関する専門的な教育を受けた周麻酔期看護師が行った患者様と研修医が行った患者様の術前・術中・術後のデータから麻酔の質について比較検討し、今後の看護及び医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、循環動態の変化、合併症の有無と程度を比較します。 いずれも過去の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	当病院の長の許可日～2027年3月31日
研究に用いる情報の項目	診療録から以下の情報を収集します。 1. 背景情報：年齢、性別、身長、体重、既往症、合併症、内服薬等 2. ASA-PS 3. バイタルサイン（術前・術中・術後） 4. 血液検査の結果（術前・術中・術後） ・血液学的検査：白血球数、ヘモグロビン数、血小板数等 ・生化学的検査：総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、CRP、BUN、血清クレアチニン、e-GFR、尿酸、電解質等 ・凝固：PT-INR、APTT、フィブリノゲン ・血液ガスデータ 5. 画像検査：12誘導心電図、X線、CT、MRI、超音波検査 6. 尿検査：蛋白、糖、ウロビリノーゲン、ビリルビン、ケトン体 潜血 7. 手術：麻酔情報：手術時間、麻酔時間、出血量、輸液の種類と量、輸血量、尿量、投与薬剤等
個人情報の管理	収集した情報は、氏名・患者ID・手術日などの個人情報を削除し、研究用の番号（識別コード）をつけ、どなたのものかわからないようにします（これを匿名化といいます）。匿名化したうえで研究分担先であ

	<p>る横浜市立大学大学院へ提供するとともにパスワードロックのかかる情報漏洩対策を施した USB フラッシュメモリに保管します。USB フラッシュメモリは当院手術室内で施錠可能な場所に保管します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（対応表といいます）を作成し、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、対応表はパスワードロックのかかる情報漏洩対策を施した当院手術室内のサーバーのみに保管します。</p>
情報の外部提供	<p>本研究では、収集した情報を解析に適した形にまとめられ、共同研究機関に提供され、そこで解析をされることがあります。この時、データは匿名化されたもののみとし、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。</p>
情報管理責任者	<p>当院の個人情報管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：神奈川県立足柄上病院 看護局 片柳 素子</p>
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。</p> <p>本研究は、資金を要しない研究であり、本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及結果の解釈に影響を及ぼすような「起こり得る衝突」は存在しません。</p>
研究組織	<p><b>【研究機関及び研究責任者】</b></p> <p>研究機関：神奈川県立足柄上病院 看護局</p> <p>研究責任者：主任看護師 片柳 素子</p> <p><b>【共同研究機関】</b></p> <p>研究機関：横浜市立大学大学院医学研究科看護学専攻クリティカルケア・周麻酔期看護学分野</p> <p>研究責任者：教授 赤瀬 智子</p>
お問い合わせ先	<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問合せ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産保護に支障がない範囲内で、研究計画保及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。</p> <p>また、情報が当該研究に用いられることについて、研究対象の患者様もしくは患者様の代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象といたしませんので、2024年10月31日までに下記連絡先までお申し出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはございません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。</p>

問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒258-0003

神奈川県足柄上郡松田町惣領 866-1

神奈川県立足柄上病院 看護局

研究責任者 片柳素子（かたやなぎもとこ）

電話番号：0465-83-0351（代表）